FR

OsseoGuard™
MODE D'EMPLOI

Indications :
OsseoGuard™ est un matériau implantable et biorésorbable à base de collagène. Sa pose est indiquée dans les procédures parodontales et/ou les chirurgies dentaires, dans les régions de lacunes parodontales, d'implants dentaires, de lacunes osseuses ou pour la reconstruction de crête, pour contribuer à la cicatrisation post-chirurgicale des plaies.

Description :
OsseoGuard™ est une matrice sous forme d'une membrane blanche non friable, fabriquée à base de fibres de collagène de type I hautement purifié dérivé du tendon d'Achille de bovins. *OsseoGuard*™ est résorbable, éliminant ainsi la deuxième intervention chirurgicale normalement requise pour la dépose d'une membrane non résorbable.

La structure d'*OsseoGuard*™ présente des fibres denses orientées pour une excellente résistance mécanique. Les études de perméation macromoléculaire ont démontré que la membrane est perméable aux macromolécules. Sa porosité ralentit efficacement l'excroissance épithéliale et prévient la migration des cellules connectives gingivales vers le site de la plaie. La semi-perméabilité de la membrane permet l'échange des nutriments essentiels à la cicatrisation des plaies.

OsseoGuard™ est stérilisé au rayons gamma et exclusivement à usage unique.

Mise en place :
OsseoGuard™ est conditionné dans une double pochette stérile. Ouvrir avec précaution la pochette extérieure, en déposant la pochette intérieure sur un champ stérile. Retirer la membrane de la pochette intérieure avec des gants stériles ou à l'aide d'un instrument.

Exposer la lacune parodontale ou osseuse en soulevant un lambeau mucopérioste, puis procéder aux étapes chirurgicales de base (curettage, par exemple). Le praticien doit effectuer un débridement complet et un surfaçage soigneux de la lacune. Des matériaux d'espacement comme de l'os autologue, une matrice osseuse déminéralisée ou de la céramique peuvent être utilisés pour combler la lacune. Préserver autant de tissu que possible pour permettre une fermeture primaire de la plaie et un positionnement correct des lambeaux.

OsseoGuard™ peut être mis en place sec ou réhydraté. Si le praticien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau ou du sérum physiologique stérile pendant environ cinq minutes avant la mise en place finale.

OsseoGuard™ peut aussi être coupé selon la taille et la forme de la lacune, à l'état sec ou hydraté, à l'aide de ciseaux tranchants stériles.

OsseoGuard™ doit chevaucher d'environ 2 mm les bords de la lacune pour obtenir un contact osseux total et pour prévenir une invasion du tissu connectif gingival sous le matériau.

La fixation de la membrane peut être indiquée pour éviter un délogement en raison de la mise en charge ou de la mobilisation. La membrane peut être suturée en place avec des sutures résorbables et une aiguille non tranchante. Des agrafes résorbables peuvent aussi être posées pour fixer la membrane. Suturer le lambeau mucopériosté sur la membrane collagène et fermer complètement la plaie pour éviter une résorption accélérée en raison d'une exposition de la membrane.

Procédures post-opératoires :
OsseoGuard™ est complètement résorbable et ne doit pas être enlevé. Deux fois par jour pendant quatre semaines après la chirurgie, les patients doivent faire un bain de bouche avec un agent antimicrobien comme le gluconate de chlorhexidine (Peridex). À partir de 24 heures après la chirurgie, le site de la plaie peut être badigeonné avec un porte-coton trempé dans l'agent antimicrobien.

Pendant deux semaines après la chirurgie, le patient doit éviter de se brosser les dents dans la région traitée. À la fin de cette période, le patient peut brosser délicatement la région avec une brosse à dents souple. Ne pas utiliser de fil à dent avant quatre semaines postopératoires. Un détartrage coronaire et des mesures prophylactiques peuvent être effectués lors des visites de suivi, selon les besoins.

Le patient doit revenir sept à dix jours après la chirurgie pour une évaluation de la plaie et le retrait des sutures ou du matériau de comblement parodontal, selon les besoins. Ces visites de suivi doivent être répétées toutes les deux semaines après cela, pendant un maximum de huit semaines suivant la chirurgie. Le patient peut reprendre une routine d'hygiène buccale normale.

OsseoGuard™ se résorbe généralement complètement 26 à 38 semaines après la chirurgie. Le sondage et le détartrage sous-gingivaux ne doivent cependant pas être pratiqués avant six mois postopératoires pour éviter d'endommager les tissus immatures. D'autres évaluations de la santé clinique peuvent être répétées, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité des dents.

Contre-indications :
OsseoGuard™ est contre-indiqué chez les patients présentant :
- des infections aiguës ou une plaie contaminée de la cavité buccale
- une allergie connue au collagène d'origine animale ou à d'autres produits d'origine bovine
- une maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrine, hématologique, autoimmune ou systémique cliniquement significative qui, selon l'avis du praticien, empêche une implantation sans danger ou la cicatrisation.

Avertissement :
Les praticiens doivent dépister avec grand soin toute allergie connue au collagène ou aux produits d'origine bovine chez leurs patients. Des réactions d'hypersensibilisation ont été observées avec l'utilisation d'autres produits contenant du collagène d'origine bovine ; il est donc possible qu'une réaction de sensibilisation localisée se produise avec *OsseoGuard*™.

Mises en garde :
Comme pour toutes les procédures chirurgicales, des précautions doivent être prises lors du traitement de patients dont l'état de santé est compromis, tels que les patients recevant un traitement stéroïdien à long terme ou actuellement sous anticoagulants. La membrane n'a pas été implantée chez des patients atteints de maladies systémiques cliniquement significatives, ouayant des antécédents de réaction anaphylactique, de maladies autoimmunes, de diabète incontrôlé ou d'hypertension grave. La sécurité et l'efficacité du produit chez ces patients n'ont donc pas été déterminées. La membrane n'a pas non plus été évaluée chez les femmes enceintes, les enfants et/ou les patients présentant une lacune extrêmement prononcée avec peu de parondonte ou d'os.

OsseoGuard™ ne peut pas être restérilisé. Éliminer l'*OsseoGuard*™ ouvert inutilisé.

Réactions indésirables :
Les complications potentielles pouvant se produire lors des chirurgies dentaires comprennent : infection, gonflement du tissu intra-buccal, sensibilité thermique, récession de la gencive, saignement gingival excessif, décollement du lambeau, résorption ou ankylose avec perte de hauteur de l'os crestal, douleur, ou complications associées à l'administration d'un anesthésique. Le patient peut ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.

Sécurité :
Ce produit est fabriqué à partir du tendon d'Achille de bovins, classé par les normes européennes comme matériau de classe IV (aucune infectivité détectable pour l'encéphalopathie spongiforme bovine, ESB). Le tendon de bovins est l'une des plus abondantes sources de collagène de type I disponibles sur le marché.

Le processus de fabrication du produit satisfait aux normes européennes portant sur les produits d'origine animale et sur la manipulation et l'inactivation des agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme (ES). Ce processus comprend un traitement à l'hydroxyde de sodium, méthode reconnue d'inactivation des agents pathogènes de l'ES.

Un laboratoire indépendant a mené une étude portant sur l'inactivation virale du processus de fabrication du produit. Dans cette étude, trois (3) phases de fabrication ont été évaluées pour leur capacité à inactiver les souches virales suivantes : diarrhée virale bovine (virus enveloppé) et parvoviridae porcin (virus non enveloppé). Les résultats de l'étude ont démontré que chacune des trois phases de fabrication, y compris le traitement à l'hydroxyde de sodium, inactive ces virus de façon efficace.

Conservation :
Stocker le produit à température ambiante. Éviter une chaleur et une humidité excessives.

Conditionnement :
Une membrane par emballage ; tailles 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm, ou 3,0 cm x 4,0 cm

Attention :
Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les dentistes ou médecins ou sur leurs instructions.

Symboles indiqués sur l'étiquette :
Des symboles sont utilisés sur certains emballages internationaux pour faciliter l'identification du produit.



OGIFU Rev. 0 02/2007

 Date de fabrication

 Numéro de catalogue

 Numéro de lot

 Stérilisé aux rayons gamma

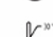
 Attention, consulter la documentation jointe

 Utiliser avant le

 Uniquement sur ordonnance

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Ne pas réutiliser

 Limites de température inférieure et supérieure

EC Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D – 30175 Hannover, Germany

Manufactured by:
Collagen Matrix, Inc.
509 Commerce Street
Franklin Lakes, NJ 07417 USA
Telephone: 201-405-1477
Fax: 201-405-1355

Distributed by:
BIOMET 3i, Inc.
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
1-800-342-5454
Outside The U.S.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

CE 0123